

BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

HIERRO Método directo (Ferene)

Reactivo para la determinación cuantitativa del hierro en suero o plasma humano

REF 92108 : **R1** 2 x 125 mL **R2** 1 x 5 mL **R3** 1 x 10 mL

CODIGO CNQ: GB

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS
Tel: (33) 03 23 25 15 50
Fax: (33) 03 23 256 256

CE

IVD **USO IN VITRO**

SIGNIFICACION CLINICA (1)

La concentración de hierro sérico es característica del hierro Fe^{3+} ligado a la transferrina del suero y no incluye el hierro de la hemoglobina libre.
Esta concentración disminuye en la mayoría de los pacientes que presentan una anemia hipocroma, en los síndromes inflamatorios crónicos (infecciones), inmunizaciones, y en caso de infarto de miocardio. Concentraciones en hierro sérico superiores a lo normal se constatan en la hemocromatosis, en el caso de ingestión medicamentosa o accidental importante de hierro (envenenamiento en el niño) o en hepatitis agudas.

PRINCIPIO (4)

Después de la ruptura de la relación hierro-transferrina en presencia de ácido cítrico, el hierro Fe^{3+} es reducido por el ácido ascórbico en iones Fe^{2+}. Los iones Fe^{2+} forman, con el 3 -(2- Piridil) -5, -6-difuryl-1, -2, -4- triazina disulfonato, (Ferene) un complejo coloreado, del cual la absorbencia, medida a 600 nm (580-620), es directamente proporcional a la concentración en hierro en la muestra. La thiourea contenida en el reactivo permite prevenir la interferencia del cobre.

REACTIVOS

Vial R1 **REACTIVO REDUCTOR**

Acido cítrico	150	mmol/L
Acido ascórbico	30	mmol/L
Thiourea	27	mmol/L

Vial R2 **REACTIVO CROMOGENO**

Ferene	600	µmol/L

Vial R3 **STANDARD**

Hierro 200 µg/dL (35,8 µmol/L)

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de controles normales y patológicos.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Preparar un reactivo de trabajo respetando las proporciones siguientes:

R1 (50 volúmenes)/R2 (1 volumen).

Utilizar un material lavado cuidadosamente con HCl 0,1 N y enjuagar bien con agua destilada. Tener especial cuidado con la calidad del agua, de los reactivos y/o muestras.
Algunos autómatas requieren una preparación diferente (consultar las instrucciones de uso específicas).

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 2-8°C, en el vial de origen bien cerrado y protegido de la luz
- Standard (vial R3): transvasar la cantidad necesaria, tapar bien de nuevo y almacenar a 2-8°C.
- Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- El reactivo de trabajo (RT): estable por lo menos 3 meses en ausencia de contaminación.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilizar los reactivos si hay turbidez o si la absorbencia del blanco (RT) a 600 nm > 0,100.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (6)

Suero de la mañana no hemolizado, extraído antes de otras muestras que necesiten anticoagulantes. No utilizar EDTA, oxalato o citrato. Plasma heparinizado.
El hierro sérico es estable: 4 días a temperatura ambiente y una semana a 2-8°C.

INTERFERENCIAS (3) (5)

Hemoglobina:	interferencia positiva.
EDTA:	interferencia negativa.
Bilirrubina total:	no hay interferencia.
Bilirrubina directa:	no hay interferencia.

Toda medicación a base de hierro puede conducir a un aumento del hierro sérico hasta 2 a 4 semanas después de la administración.
Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

CALIBRACION (7)

- Standard de la caja (vial R3) o BIOLABO Multicalibrator REF 95015 trazable sobre SRM 3126a.
- O cualquier calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.
Se recomienda calibrar nuevamente en los siguientes casos:
1. Cambio de lote del reactivo.
2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control obtenidos salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un segundo vial de suero de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD CODIGO CNQ: GB

- BIOLABO EXATROL-N Tasa 1 REF 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa 2 REF 95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un plasma de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Edad	Hierro (µg/dL)	Hierro (µmol/L)
Recién-nacido	100-250	[17,9-44,8]
Niño de pecho	40-100	[7,2-17,9]
Niño	50-120	[9,0-21,5]
Hombre	65-175	[11,6-31,3]
Mujer	50-170	[9,0-30,4]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Intra-serie N = 30	Tasa baja	Tasa elevada
Media µg/dL	71.4	208
S.D. µg/dL	1.2	1.16
C.V. %	1,68	0,56

Inter-serie N = 60	Tasa baja	Tasa elevada
Media µg/dL	64.2	241
S.D. µg/dL	1.23	3.06
C.V. %	1,92	1,27

Límite de detección: aproximadamente 11 µg/dL (2 µmol/L)

Sensibilidad para 200 µg/dL: 0.180 ∆Abs. a 600 nm.

Comparación con reactivo comercial:

y = 1,0127 x – 0,3 r =0,9925

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 1500 µg/dL (268 µmol/L).

Más allá, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente. Preparar 2 series de tubos según las tablas aquí abajo:

TUBOS-BLANCOS	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo R1	1 mL	1 mL	1 mL
Muestra			200 µL
Standard		200 µL	
Agua destilada	200 µL		

Mezclar. Dejar reposar por lo menos 3 minutos.
Registrar las absorbencias A1 a 600 nm (580-620) contra el blanco.

TUBOS-ENSAYOS	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo de Trabajo	1 mL	1 mL	1 mL
Muestra			200 µL
Standard		200 µL	
Agua destilada	200 µL		

Mezclar. Incubar 5 minutos a temperatura ambiente.
Registrar las absorbencias A2 a 600 nm (580-620) contra el blanco.
La coloración se mantiene estable 1 hora.

Nota: Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

$$\text{Resultado} = \frac{(A2 - A1)\ \text{Prueba}}{(A2 - A1)\ \text{Standard}} \times \text{concentración del Standard}$$

BIBLIOGRAFIA

(1) *TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1698-1704.*

(2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 634-639.*

(3) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-361 to 3-364*

(4) *FERENE : a new spectrophotometric reagent for IRON. Douglas J. HENNESY, Gary R. REID, Frank E.SMITH, and Stephen L. THOMPSON, CAN.J. Chem. (1984) 62, p.721-724*

(5) *A systematic evaluation of bathophenantroline, ferrozine and ferene in an ICSH-based method for the measurement of serum iron. D.P.DERMAN, A. GREEN, TH. BOTHWELL, B. GRAHAM, L. MC. NAMARA, A.P. Mac PHAIL and RD BAYNES Ann Clin. Biochem. 1989 ; 26 p.144-147.*

(6) *HENRY RJ, (Ed) Clin. Chem., Principles and technics, (2ème éd.), Harper and Row, (1974) p.682-695.*

(7) *SRM: Standard Reference Material ®*



Fabricante | Fecha de caducidad | Uso in vitro | Temperatura de conservación | Referencia del producto | Consultar instrucciones | Numero de lote | Protegido de la luz | Suficiente para | Diluir con